

令和 8 年度

第 5 回 臨床研究審査委員会 議事概要		
日時	令和 8 年 8 月 21 日（金） 17：00～17：23（23 分）	
出席者 ※敬称略	委員長	棚橋（外科）
	委員	小木曾（消化器内科）、神田（小児科）、竹内（泌尿器科）、丹菊（総合診療・膠原病内科）、梅田（薬剤）、榊間（政策）、杉村（財務）、逢坂（医事）、安藤（院外）、後藤（院外）、林（院外） （出席者 12 名／13 名）
議 題	1 臨床研究の実施・継続の適否について 2 病院長への許可申請・報告事項について	
議 事 内 容		
1 臨床研究の実施・継続の適否について 別紙参照		
2 病院長への許可申請・報告事項について 別紙参照		
記録者：治験・臨床研究管理センター 田中 和秀		
次回	令和 8 年 9 月 18 日（金） 16 時 30 分開始 中会議室 （予定）	

議題

1) 新規申請

(3 件)

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

①当院におけるアミノレブリン酸投与下での経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療実績・成績調査

泌尿器科

竹内 慎一

結果、承認する

(委員)当院におけるアミノレブリン酸投与下での経尿道的膀胱腫瘍切除術の治療実績・成績調査について、概要説明をお願いします。

(研究責任者)アミノレブリン酸、これはアラグリオという商品名なんですけど2017年にもう発売になっていて、うちでもこれを投与下に経尿道的膀胱腫瘍切除を行っていて、それが有効かどうかというのはあまり検討されないまま来てしまっていて、施行した症例も100例超えておりと書いてありますが、今年200超えてると思うので累計で今その使用法が適切だったのか、後方視的にチェックしようということで研究を立ち上げております。評価項目としては、いわゆる消化器とかでやってNBIに似たようなものなんですけどもあるいは先に内服してもらって、赤色光線を合わせて、青色の光を当てると腫瘍のどこだけ光り、再発率の低下とかを評価しようということになっています。評価項目のところで、主要なものは再発までの期間ということになってるんですけど副次項目としてはOSであるとか術後のBCGの有無やその効果であるとか膀胱全摘に至ったかななどを設定させていただいています。後方視的研究になります。

(委員)ありがとうございました。目標症例数が200例ということで、オプトアウトも出させていただいて、何か委員の皆さんよりご意見ご質問ある方はお願いします。

(委員)先生これって2次性にまた出てくるのは、それは再発になるのでしょうか。

(研究責任者)そうですね。例えば右の側壁削ったのに、左の側壁に出てた場合は、再発になる。それはそこで無再発期間としては止まる。アラグリオ使ったときに、NBIのときもそうだったと思うんですけど、右の側壁に明らかにもう乳頭腫瘍があって左が一見ないときにアラグリオ内服下に光を当てて、赤く光った場合に、実際そこに乳頭状腫瘍になってないけれども腫瘍があるっていうふうになって、そういうものを先に潰しておくことによって再発までの期間延びるっていう感じです。なので、いわゆる白色光、普通のライトだけでやってるとそういうのがわかんないんですけど、アラグリオ飲んでそういうように削ると、事前に顕在化してくる腫瘍を先につぶせるので、再発抑制になる。

(委員)どれぐらいの期間フォローするのですか。

(研究責任者)大体3ヶ月に1回、僕だとカメラ見るようにはしているんですけど、Lowグレードの人とかだと結構開業医の先生、特に泌尿器から紹介してもらったりすると、相手がカメラ持ったりすると、向こうで見てもらってって、と言って結構返しているのでもそこが正確に再発期間を追えるのかは微妙なところではあります。

(委員)そのこの研究について反対の方は挙手をお願いします。よろしいですかね。承認とさせていただきます。

審査不要の研究

②脳血管疾患患者のADLに向けた行動変容へのアプローチ

看護部

沼波恵子

結果、承認する

(委員)続いて新規申請2ですが、これは看護部の沼波さんから出てるものなんです、脳血管疾患患者のADLに向けた行動変容へのアプローチについて、本来はこれ1例の報告なので、審査不要の研究ですので審査不要なんです、学会の方から審査が必要と言われたので提出されてます。発表内容の抄録が添付されておりますが、ちょっと内容は微妙な気はしますが、特に研究的には問題ないものかなと思います。こちらも何かご意見ありますか。反対の方挙手お願いします。こちら承認とします。

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

③Axitabtagene ciloleucel(イエスカルタ)の有効性と安全性、および医師・看護師協働によるICANS早期診断体制に関する観察研究

血液内科

北川 順一

結果、承認する

(委員)Axitabtagene ciloleucel(イエスカルタ)の有効性と安全性、および医師・看護師協働によるICANS早期診断体制に関する観察研究について、研究の概要を説明してください。

(研究分担者)血液内科の後藤と申します。背景ですけども当院は2年前から再発難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対してCAR-T療法の一つであるAxi-cel、イエスカルタというのを運用しておりまして、そろそろ20例ぐらいに達するところになります。治療効果は通常の抗がん剤よりも高いことが期待される一方で、それ特有の副作用として、サイトカイン放出症候群CRSですとか、あともう一つICANSですね免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群という認知機能が低下したりとか、そういう症状特有の有害事象を起こす可能性があります。それらはいずれも早期の発見と迅速な対応が必要となっております。今20例を超えるところでですね CRS、ICANSなどの対応について改めて振り返が必要というふうに考えております。ICANS評価については、医師と看護師が共同でICEスコアといって、これは二重特異性抗体のときでも用いられると思いますが、それで早期発見に取り組んでおります。当院の運用としては、午前中に医師がつけて、午後に看護師がつけている。それで1日2回の測定を運用しておりますが、実際やっぱり当院でも2例ぐらいICANSが出ておりまして、その際にICANSの早期発見にICEスコアは有用だったのではないかとこのように考えておりますので、それを改めて状況発生状況ですとか対応をカルテベースで検討するという方針で研究を計画しております。研究の対象期間は2024年の10月から運用を始めたのでそこから今年の7月末までです。データの収集はいずれも全部カルテベースで一般的な患者さんのデータと治療内容、血液検査他の情報、あとはICANSの評価情報となっております。主要評価項目はイエスカルタの全奏効率とICANS発症割合にしています。20例を解析予定です。カルテベースの後方視的研究になりますので、患者さんへの開示というのはオプトアウトで行う予定としております。以上です。

(委員)ありがとうございました。オプトアウトも出しただいて、研究課題についてもご説明いただきました。何か委員の皆さんよりご質問ご意見ある方がいますか。

(委員)すいません。ちょっと細かいことで恐縮なんですけど、北川先生の役職が副部長って書いてあったり、部長と書いてあったりする。

(研究分担者)申し訳ないです。北川先生が科長で笠原先生が部長ですので、修正をして変更届します。

(委員)先生このICEスコアっていうのは。簡単にできるものなのですか。

(研究分担者)はい。そうですね、問診をこちらで質問を行うような感じで、今日の日付月と病院の名前と、出身地ですとか、あと物の名前を指さして言えますか。これなんです。スマホです。とか。

(委員)それが言えなくなってしまうのですか。

(研究分担者)やっぱり意識変容の前に、意欲がなくなることが多いみたいであんまり質問に答えてくれないとか。あの文章も一文書く項目があるのですが文章がやっぱり書けなくなったりとか、そういうところで早めに対処するのが有用とされてますので、基本的には1日2回はつけて、何かそれ以外でも方室したときに、意識が変だなと思ったときにICEスコアをつけるというように運用しております。

(委員)結構な期間入院してるんですか。

(研究分担者)一応ICANSの好発時期が大体イエスカルタ投与してから2週間以内に起こるので、基本的には2週間は、絶対入院していただいて、その間に何も副作用がなければ、最短で投与して2週間ちょっとで退院した症例が二、三例ありますので、そんなに長期になるわけではないです。

(委員)そういう間は毎日ですか。

(研究分担者)一応イエスカルタ投与後の2週間はつけるというようにしてますね。そこ以降は、有害事象が起こった場合のみつけるようにしてます。

(委員)他、ご意見よろしいですか。この件について反対の方挙手をお願いします。無いようですので承認とします。

2) 終了(中止・中断)報告 (2 件) 了承する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

④当科における90歳以上の超高齢者に対する緊急消化器外科手術の治療成績に関する研究

外科 今井 健晴

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑤ANCA関連血管炎に対するアバコパンの有効性と臨床像の検討

総合診療・膠原病 谷 英輝

3) 実施状況報告 (0 件) 報告なし

4) 重篤な有害事象に関する報告 (0 件) 報告なし

5) 安全性情報等に関する報告 (0 件) 報告なし

6) 変更申請 (3 件) 結果、承認する

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑥当科におけるHybrid-vNOTESの工夫および経腹腹腔鏡手術との比較

産婦人科 服部 明恵

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑦当科における初診年齢引き上げの変化

小児科 横山 能文

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑧総胆管結石性胆管炎に対する一期的内視鏡治療の有用性と課題

消化器内科 黒田 英孝

7) 重大な逸脱等に関する報告 (0 件)
報告なし

8) 再審査申請 (1 件)

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑨身体的拘束最小化に向けた「ケアマフ」活用の検証

看護部 今西 佳代

結果、承認する

(委員)再申請ということで看護部の今西さんの方から、身体的拘束最小化に向けた「ケアマフ」活用の検証ということで、2ヶ月前に1回出していただきましたけど、葛谷部長からだいぶご指摘がありましていろいろ修正していただいたということで、再度提出いただいてます。概要をご説明してください。

(研究責任者)本日はお忙しい中ありがとうございます。前回の審査で継続審査というふうにいただきましたので、修正して計画書等を修正提出させていただきました。まず前回の計画書の方でマフの方をミトンの代わりの拘束部として使用したいというような表現で提出していたため、安全性の担保ができるのかという御指摘をいただきました。それによって市販のものじゃない物を使うことの安全性の担保が保たれてないのではないかとということと、ボランティアの方からの寄付されたものを使うというところで、安全の担保ができないんじゃないかというところの指摘をいただきました。そのため研究のテーマおよび内容を修正しました。拘束を回避するための代替策として、ケアマフの検証を行うため研究の課題名を、拘束最小化に向けたケア活用の検証というふうに変更させていただきました。マフをボランティアの方からの寄贈品を使用するということで、当院の施設基準にのっとって寄付申請を行い、使用するということを研究計画書と説明書の方に記載させていただきました。あと、予測されるリスクと不利益についてもですが、ケアマフを使用してる間に、誤って口に運んでしまったり、ライン類チューブ類を自己抜去する可能性がある場合には、使用を中止するということを計画書や説明書にも記載させていただきました。またマフを使用する前には毛糸やアクセサリーのほつれがないことを確認することを計画書および説明書にも記載させていただきました。また今回、対象者が認知症の方ではない人にもマフを使う可能性があるので、認知症マフという名称ではなくケアマフという名称にあの書き換えて計画書と説明書の方には記載させていただきました。またちょっと内容の方ですけど、対象者の方に看護師が入れ替え可能なライン類とさせていただきます。食事としての時間や排せつ目的の尿道カテーテル、補液目的の末梢点滴など、看護師が入れ替え可能なものを留置されている患者さんで、身体拘束回避のために、代替策を検討中の人にマフを使用したいというところで、修正して今回計画書を出しました。以上です。

(委員)はい。ありがとうございました。ではこちらの研究について何かご意見ご質問ある方いらっしゃいますか。

(委員)前回議論したときに、この医療器具をボランティアさんの作ったものが本当にいいのかどうかということが話題になった気がするんですけど、今回当院の施設基準に則り寄付申請を行う。ということで、受け入れるということになるんですが、これ事務方の方では、申請があれば受け入れるということでもいいわけですね。医療器具を寄付するということについて、他にもいろいろこういう寄付っていうのはあると思うんだけど、少なくともこの器具の寄付を受けるということについての基準をクリアできるわけね。病院として。

(委員)医療器具ではないです。

(研究責任者)はい。医療器具ではない。毛糸の包まれたものです。

(委員)それを病院がもらうわけか、患者がもらうのか。

(委員)一応形としては、病院に寄付していただいてそれを使う形ですかね。

(委員)当院の基準に則り寄付申請を行うということになってますから、それは見通しとして大丈夫なんですね。

(委員)これって施設とお話されました。

(研究責任者)はい、お話はしてあります。

(委員)はい、そういうことであれば結構です。

(委員)施設課の職員がいらないからわからないですけど話がしてあればいいです。

(委員)他、何かご意見ありますか。よろしいですか。この研究について反対の方は挙手をお願いします。では無いようですので、承認とさせていただきます。

9) その他の報告 (0 件) 報告なし

B 病院長への許可申請・報告事項

1) 病院長への許可申請 (24 件)

特定臨床研究

⑩新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験(AML-P17)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究以外の臨床研究

⑪JCOG2510:切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

〔新規許可申請〕

呼吸器内科 吉田 勉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑫鼠径部ヘルニア術後メッシュ感染に関する全国多施設共同後ろ向き研究

〔新規許可申請〕

外科 今井 健晴

特定臨床研究

⑬Low axial force設計 Dumbbell head型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑭疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J [13]】

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

新たに試料・情報を取得する観察研究

⑮Diamond-Blackfan貧血症候群および関連疾患の遺伝要因に関する研究

〔新規許可申請〕

小児科 横山 能文

特定臨床研究

⑯Low axial force設計Dumbbell head型SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント (fully covered vs uncovered) の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験 (検証的試験)

〔変更許可申請〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

⑰小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG 化L アスパラギナーゼ製剤導入後のL アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究 (PEG ASP24)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

⑱造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 (G608)

〔変更許可申請〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

⑲ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D24)

〔変更許可申請〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

⑳小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対象試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉑小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

新たに試料・情報を取得する観察研究

㉒成人市中肺炎患者における肺炎球菌の血清型分布に関する前向きサーベイランス研究

〔変更許可申請〕

呼吸器内科

吉田 勉

特定臨床研究

㉓ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉔わが国の小児がんサバイバーの健康・生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉕わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉖小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑳小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

㉑日本におけるEBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症を対象とした前方視的観察研究(JCCG-EBV-HLH-24)

〔変更許可申請〕

小児科

篠田 邦大

臨床研究法の適用されない介入研究

㉒JCOG2507:EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセドとアミバンタマブ＋ラゼルチニブのランダム化比較第III相試験

〔新規許可申請〕

呼吸器内科

吉田 勉

臨床研究法の適用されない介入研究

㉓十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞 に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験

〔変更許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

臨床研究法の適用されない介入研究

㉔十二指腸浸潤を伴う切除不能進行膵癌による中下部悪性胆道閉塞 に対するEUS-HGS vs. ERC-BSの多施設共同無作為化比較試験

〔変更許可申請〕

消化器内科

岩田 圭介

新たに試料・情報を取得する観察研究

㉕未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験:附随研究

〔新規許可申請〕

呼吸器内科

吉田 勉

既存の試料・情報のみを用いる観察研究

㉖卵巣癌患者におけるPARP (poly ADP-ribose polymerase)阻害薬使用の予後に関する多施設後ろ向き観察研究

〔新規許可申請〕

産婦人科

豊木 廣

2) 病院長への報告

(20 件)

特定臨床研究

③④糖尿病非合併慢性腎臓病合併MASLDに対するダパグリフロジンによる肝臓の機能に対する効果無作為化比較、多機関共同、オープン試験

〔情報公開報告・大臣報告〕

消化器内科 林 秀樹

特定臨床研究

③⑤新規診断小児急性前骨髄球性白血病における化学療法剤減量を目指した第Ⅱ相臨床試験(AML-P17)

〔定期報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

③⑥成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール－ALL/MRD2023－

〔疾病等報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑦成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール－ALL/MRD2025－

〔疾病等報告〕

血液内科 笠原 千嗣

特定臨床研究

③⑧Low axial force設計 Dumbbell head型 SEMS (Self-expandable metallic stent) を用いた非切除膵癌による遠位胆道狭窄に対する金属ステント(fully covered vs uncovered)の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験(検証的試験)

〔疾病等報告〕

消化器内科 岩田 圭介

特定臨床研究

③⑨JCOG1701: 非小細胞肺癌に対するPD-1経路阻害薬の継続と休止に関するランダム化比較第Ⅲ相試験

〔定期報告〕

呼吸器内科 吉田 勉

特定臨床研究

④⑩神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

〔疾病等報告〕

小児科 篠田 邦大

特定臨床研究

④①神経芽腫高リスク群に対するタンデム自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法および抗GD2抗体療法併用の多施設共同前向き非盲検単群試験

〔情報公開報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④②日本人慢性期慢性骨髄性白血病症例に対する1st/2nd line アシミニブ治療のDMR達成およびTFR評価を行う前向き観察研究

〔情報公開報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

④③ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するアザシチジンを用いた層別化治療の多施設共同第II相試験 (JPLSG-AML-D24)

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④④小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞型急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験 (ALL-B19)

〔疾病等報告・逸脱報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑤小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑥小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験

〔疾病等報告・不適合報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑦再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine併用の第II相試験 (HMCSSG-GB-RRFL)

〔終了報告〕

血液内科

笠原 千嗣

特定臨床研究

④⑧小児・AYA 世代ホジキンリンパ腫(HL)におけるブレンツキシマブ・ベドチン(BV)先行投与反応性による治療層別化と放射線照射全廃をめざす多施設共同臨床試験(HL-20)

〔疾病等報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

④⑨ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験

〔終了報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

⑤⑩小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験

〔定期報告〕

小児科

篠田 邦大

特定臨床研究

51)成人急性リンパ性白血病に対する治療プロトコール - ALL/MRD2025-

〔疾病等報告〕

血液内科

笠原 千嗣

臨床研究法の適用されない介入研究

52)切除不能膵癌に伴う遠位胆管閉塞に対するカバー付き金属ステント不応後のDuckbill型逆流防止 弁付き金属ステント治療に関する多施設共同無作為化比較試験

〔定期報告〕

消化器内科

岩田 圭介

特定臨床研究

53)未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験

〔定期報告〕

呼吸器内科

吉田 勉